

**Ж.И. АЛАДЫШЕВА, В.В. БЕРЕГОВЫХ, Г.Э. БРКИЧ,
А.П. МЕШКОВСКИЙ, В.В. БЕЛЯЕВ, Н.В. ПЯТИГОРСКАЯ**

РЕГУЛЯТОРНОЕ КАЧЕСТВО В МЕЖДУНАРОДНОМ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ*

С 2014 г. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) реализует масштабный проект по укреплению и развитию национальных регуляторных систем в сфере обращения лекарственных средств, который направлен на повышение доступности безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств и медицинских изделий для населения всех стран, но в первую очередь стран с низким и средним доходом. В рамках проекта анализируется зрелость национальных регуляторных систем с помощью глобального инструмента бенчмаркинга, разработанного на основе различных систем оценивания регуляторных органов и прошедшего широкое обсуждение и пилотное тестирование. Результаты национальных органов, достигших высоких уровней зрелости, публикуются. Также формируется Перечень ВОЗ регуляторных органов, замещающий ранее использовавшуюся концепцию регуляторных органов с высокими требованиями. Указанный Перечень рекомендуется использовать в процедурах регуляторного доверия национальными регуляторными органами, закупочными структурами различного уровня и статуса – коммерческими, общественными, государственными или международными. Качество государственного регулирования фармацевтического сектора является одним из критических факторов всей национальной системы здравоохранения. Рассматриваемый проект ВОЗ по оценке функциональности (зрелости) регуляторной системы фармацевтического сектора принципиально отличается от осуществлявшихся в прошлом проектов аналогичной направленности. Прежде всего в рамках проекта акцент сделан не на правовые и нормативно-методические документы, а на институциональные и процедурные аспекты, т.е. на структуру и функции регуляторных органов. Наряду с этим проект может оказать существенное влияние на мировые фармацевтические рынки.

* Статья подготовлена по результатам исследования, выполненного при финансовой поддержке Российского научного фонда, № 23-75-30012 «Снижение рисков полифармакотерапии с использованием искусственного интеллекта и анализа Больших данных о лекарственных препаратах и их взаимодействиях» (URL: <https://rscf.ru/project/23-75-30012/>).

Ключевые слова: лекарственные средства, ВОЗ, уровни зрелости регуляторных систем, оценка системы качества регуляторного органа, надлежащие практики для регуляторных органов, регуляторное доверие.

JEL: I15, I18, F55, L65, O20

Введение

Фармацевтический сектор государства находится на стыке социальной сферы и экономической политики. Лекарственное обеспечение населения, составляя важную часть системы медицинской помощи, затрагивает повседневные нужды практически всех граждан и потому играет важную социальную роль. Не случайно в переводе с английского языка *medicine* означает «медицина» и «лекарство». По оценкам, до 90% случаев обращения к врачу заканчиваются назначением лекарственных препаратов.

Государственное регулирование обращения лекарственных средств призвано прежде всего компенсировать малую эффективность рыночных механизмов (*market failure*) в фармацевтической отрасли. Речь идет об исправлении дисбаланса информации, имеющейся у сторон купли-продажи (у производителя/поставщика и у потребителя/плательщика) в отношении качества, эффективности и безопасности продукции на всем пути движения продукта от производителя до конечного потребителя. Поскольку потребитель или врач, назначающий рецептурный препарат, не в состоянии самостоятельно оценить качество и безопасность продукта, *государство обязано обеспечить защиту потребителей от недобросовестных участников фармацевтического рынка, а также от последствий их ошибок в части оборота продукции*. Учитывается также ограниченная ценовая эластичность лекарственных средств как товара: при повышении цен спрос снижается незначительно.

К важнейшим функциям регуляторного органа в сфере обращения лекарственных средств относят:

- лицензирование (регулирование) производства, импорта, экспорта, дистрибуции, отпуска, рекламы и продвижения на рынке лекарственных препаратов;
- оценку эффективности, безопасности и качества лекарственных средств и их государственную регистрацию (т.е. разрешение выпуска на рынок);
- инспектирование и надзор за производителями, импортерами, дистрибьюторами и аптечными организациями;
- контроль и мониторинг качества лекарственных средств, находящихся на рынке;
- мониторинг безопасности зарегистрированных лекарственных препаратов, включая сбор и анализ данных о нежелательных лекарственных реакциях (фармаконадзор);
- представление независимой информации о лекарственных препаратах профессиональному сообществу и гражданам [1; 2].

Качество государственного регулирования фармацевтического сектора является одним из критических факторов всей национальной системы здравоохранения. На глобальном уровне оно непосредственно связано с целями устойчивого развития № 1, 3, 8, 9 и 11, определенными ООН¹.

В 2014 г. 67 Всемирная ассамблея здравоохранения (высший руководящий орган Всемирной организации здравоохранения) отметила в своей резолюции *WHA67.20*², что эффективно функционирующие регуляторные органы в сфере обращения лекарственных средств являются необходимыми разделами систем охраны общественного здоровья и что недостатки регулирования лекарственного рынка ограничивают доступность для населения эффективных, безопасных и качественных лекарственных препаратов. Ассамблея призвала Секретариат ВОЗ применять инструменты оценки для сбора и анализа состояния национальных регуляторных систем в сфере обращения лекарственных средств, содействовать разработке и внедрению институциональных планов развития для органов здравоохранения и правительств государств-членов.

В соответствии с вышеуказанной резолюцией Всемирной ассамблеи здравоохранения с 2014 г. ВОЗ осуществляет комплексный проект по развитию (укреплению) и совершенствованию региональных и национальных регуляторных систем. Основные задачи проекта – укрепление национальных регуляторных систем, работающих в соответствии с надлежащими регуляторными практиками, и развитие сотрудничества между регуляторными органами (системами) посредством формирования сотрудничающей сети организаций, совместной работы и регуляторного доверия [3].

Следует уточнить, что в документах ВОЗ термин «регуляторная система» соответствует определению, предложенному Всемирным банком, – «совокупность учреждений, процессов и рамочной основы регулирования, с помощью которой государство контролирует специфические аспекты той или иной деятельности» [4; 5]. В материалах проекта понятие «регуляторный орган», охватывающее, как правило, нескольких организаций или структур, *представлено как часть более широкого понятия «регуляторная система»*. По этой причине обсуждается функционирование как регуляторных систем в целом, так и отдельных структур (регуляторного агентства, национальных испытательных лабораторий и центра фармаконадзора, Национального этического комитета и др.).

Понятие «регуляторная система», помимо административных и иных структур, включает также нормативную правовую базу (законодательство, подзаконные акты, технические нормы и стандарты фармацевтического сектора), четко описанные регуляторные функции, системы качества регуляторных организаций (принципы управления проектами, системный подход, кодексы этических правил поведения

¹ The 17 Goals. Sustainable Development // United Nations. URL: <https://sdgs.un.org/goals>

² World Health Assembly Resolution 67.20 on Regulatory System Strengthening for Medical Products. 2014. URL: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R20-en.pdf

сотрудников, надлежащую регуляторную практику и др.), а также ресурсы (кадровые, финансовые, инфраструктурные, ИТ-системы и др.).

Вопросами регуляторного качества ВОЗ занимается достаточно давно. Первые рекомендации по критериям оценки регуляторных органов появились в 1980-е гг. прошлого века [6]. Первоначально они были адресованы странам с ограниченными ресурсами. В 1994 г. Всемирная ассамблея здравоохранения признала *универсальную значимость принципов*, отраженных в этом документе. Иными словами, они могут рассматриваться как применимые в любых национальных условиях. В 1997 г. в рамках программы биологической стандартизации ВОЗ начала практику оценки учреждений государств-членов по контролю вакцин.

В дальнейшем это направление деятельности ВОЗ было продолжено в форме публикаций, отражающих общие подходы и принципы мировой практики в части организации и функционирования отраслевых контрольно-разрешительных агентств. Важное место в них занимают положения, направленные на ограничение коррупции: требования прозрачности нормативных документов и регуляторных процедур, меры по предотвращению конфликта интересов, подотчетность регуляторных органов правительству, парламенту и общественности и др. Следует также отметить тезис о необходимости особого подхода к данной сфере деятельности в связи со специфическим характером фармацевтической продукции. Выпускались также рекомендации в части обеспечения регуляторных функций необходимыми ресурсами.

Цель статьи – рассмотреть основные параметры данного проекта и сделать прогнозы о его влиянии на международный фармацевтический рынок.

Основные компоненты проекта

В материалах проекта можно выделить следующие основные компоненты.

Первый. Формирование перечня регуляторных органов ВОЗ (*WHO Listed Authority, WLA*³), цели и принципы составления которого описаны в политическом документе с изложением общих подходов, принципов и преимуществ оценки и сопоставления уровня зрелости регуляторных систем фармацевтического сектора [7; 8].

Второй. Процедура оценки зрелости регуляторных систем с использованием набора индикаторов системы в целом и основных регуляторных функций – глобальный инструмент бенчмаркинга (*Global Benchmarking Tool – GBT*) [9; 10].

Третий. Формирование сети ВОЗ для разработки и продвижения стандартных, стратегических и скоординированных подходов по укреплению национальных и региональных регуляторных систем (*Coalition of Interested Parties, CIP*) [11].

³ Определение WLA см. в подразделе статьи «Перечень WLA».

Четвертый. Техническая поддержка регуляторных органов в виде обучающих мероприятий, консультаций на основе *GBT* и глобальной рамки компетенций для специалистов регуляторных органов в сфере обращения лекарственных средств (*Global Competency Framework for Regulators of Medicines, GCF*) [12].

Также можно выделить вспомогательным компонентом программы разработку руководств ВОЗ, содержащих современные требования и рекомендации по функционированию регуляторных систем. Эти руководства, с одной стороны, поддерживают проект, с другой – могут рассматриваться, учитываться и использоваться самостоятельно, вне связи с проектом:

- Правила надлежащей регуляторной практики (далее – *GRP*) [4];
- Правила надлежащей практики рассмотрения регистрационных досье (далее – *GRevP*) [13];
- Надлежащая практика регуляторного доверия при регулировании лекарственных средств: принципы и основные положения (далее – *GreIP*) [14];
- Руководства по внедрению систем управления качеством в национальных регуляторных органах [15; 16].

Важнейшие этапы проекта

Для построения или совершенствования в каждой стране интегрированной стабильно функционирующей регуляторной системы ВОЗ определил 5 основных этапов проекта:

1. Разработка глобального (т.е. единого) инструмента бенчмаркинга (*Global benchmarking tool, GBT*).
2. Бенчмаркинг национальных регуляторных систем.
3. Разработка регуляторными органами планов институционального развития (предоставление ВОЗ финансовой поддержки в случае стран с низким доходом).
4. Предоставление ВОЗ технической поддержки, организация сетевого обучения/тренингов.
5. Мониторинг прогресса и эффективности деятельности регуляторного органа и в целом ситуации с доступностью для населения стран безопасных, эффективных и качественных лекарственных препаратов, крови и ее компонентов и медицинских изделий [17].

По результатам этих этапов также формируется и актуализируется Перечень *WLA*.

По оценкам ВОЗ, на момент начала реализации проекта более чем в 140 государствах-членах из 194 не были созданы полностью функциональные отраслевые регуляторные системы: «...В 2018 г. только 30% регуляторных органов были в состоянии эффективно контролировать медицинскую продукцию на своих рынках» [18].

Одним из первых документов проекта стала разработка в 2013 г. инструмента глобального бенчмаркинга на основе ранее разработанных параметров и индикаторов в программах ВОЗ по лекарственным препаратам и вакцинам, и в т.ч. в программах ВОЗ для крови и ее компонентов, набора показателей Панамериканской организации здравоохранения и других международных организаций. Первый проект *GBT* был разработан в 2015 г., рассматривался на нескольких международных совещаниях, прошел пилотное тестирование и был доработан. За период с 2016 по 2018 г. 23 страны прошли формализованную (официальную) процедуру бенчмаркинга ВОЗ, и 41 страна провела самообследование (самостоятельный бенчмаркинг).

В сентябре 2018 г. была опубликована VI версия (текущая) документа, которую использовали для бенчмаркинга регуляторных систем с 2019 г. [19, с. 19–20]. Параллельно *разрабатывалась общая концепция проекта*, уточнялись его цели и основные подходы к реализации, проекты документов были опубликованы в мае 2019 г. В них учитывались требования, предъявляемые мировым сообществом к работе национальных и многосторонних систем нормативного контроля фармацевтического сектора. Был также очерчен предлагаемый порядок независимой оценки соблюдения этих требований. В конце 2023 г. по существу пилотный этап проекта завершился, и он перешел в операционную фазу.

За 10 лет реализации проекта суммарный объем относящихся к проекту материалов ВОЗ приближается к 1 000 стр. английского текста. В совокупности *они не имеют аналогов в материалах других международных организаций* или каких-либо национальных структур.

Следует отметить, что рассматриваемый проект обладает синергией с другими двумя масштабными проектами ВОЗ: проектом по предварительной оценке лекарственных препаратов⁴ и проектом по развитию локального фармацевтического производства и трансферу технологий⁵.

Оценка эффективности регуляторных систем

Процедура бенчмаркинга, применяемая ВОЗ, включает три этапа: предварительная оценка, самооценка и формализованная оценка экспертами ВОЗ. Процедура длительностью от 2 до 5 лет представляет собой экспертную оценку силами привлекаемых ВОЗ независимых экспертов деятельности регуляторного органа с использованием набора показателей и последующего определения зрелости национальной регуляторной системы [10; 20].

⁴ Regulation and Prequalification. Facilitated Product Introduction // World Health Organization. URL: <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/facilitated-product-introduction>

⁵ Regulation and Prequalification // World Health Organization. URL: <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/lpa>

Для определения уровней зрелости регуляторных систем была использована концепция зрелости систем, описанная в стандарте ИСО 9004 (см. рис. 1).

Общий уровень рассчитывается на основании наименьшего уровня зрелости по каждой регуляторной функции, учтенной в *GBT*. Например, если по всем функциям регуляторная система была оценена на уровне зрелости 3 и только по одной функции – на уровне 2, то общий уровень зрелости регуляторной системы будет на уровне 2. При этом *GBT* достаточно гибкая и позволяет учитывать особенности национальных регуляторных систем [17].

Уровни зрелости	1	2	3	4
ИСО 9004	Формализованный подход отсутствует	Реактивный подход	Устойчивый формализованный системный подход	Постоянно совершенствующая система
GBT ВОЗ	Имеются отдельные элементы регуляторной системы	Развивающаяся национальная регуляторная система, которая частично выполняет критические регуляторные функции	Устойчивая, надежно функционирующая и интегрированная регуляторная система	Регуляторная система, функционирующая на продвинутом уровне и постоянно совершенствующаяся
	Могут рассматриваться в качестве рабочих, если опираются на другие регуляторные органы в части выполнения отдельных функций		Целевой уровень, согласно резолюции ВА3 67.20	Передовые регуляторные системы с хорошей ресурсной базой

Рис. 1. Уровни зрелости регуляторных систем

Источник: [9].

GBT имеет четырехуровневую структуру: 9 основных разделов – национальная регуляторная система в целом и восемь основных регуляторных функций – государственная регистрация; фармаконадзор; государственный контроль и надзор за обращением лекарственных средств; лицензирование организаций, участвующих в обращении лекарственных средств; регуляторные инспекции; лабораторные испытания; контроль за клиническими исследованиями и выпуск в обращение серий вакцин (см. рис. 2). В каждом разделе указаны базовые индикаторы, которые в свою очередь уточняются с помощью показателей второго уровня (субиндикаторов), и для каждого показателя определен уровень зрелости регуляторной системы и ожидаемые фактические данные, подтверждающие достижение показателя.

В целом механизм оценки включает порядка 268 индивидуальных показателей. Например, первый раздел, касающийся регулятор-

ной системы в целом, содержит 10 базовых индикаторов по темам: правовая основа регулирования оборота лекарственных средств; эффективная организация и управление; стратегический план; лидерская роль руководящих работников; кризисный план; система качества; кадры; финансы; оборудование рабочих мест и другие условия труда; прозрачность, ответственность, коммуникации; мониторинг эффективности.



Рис. 2. Пример оценки гипотетического национального органа с использованием GBT

Источник: [21, с. 86].

Каждый из этих индикаторов, в свою очередь, раскрывается с помощью нескольких субиндикаторов, от двух (раздел «Мониторинг эффективности») до четырнадцати (раздел «Система качества») показателей второго уровня (в среднем порядка 4–5). Первая тема, например, включает такие подтемы, как нормативная база установления организационной структуры регуляторных органов, обеспечение транспарентности (прозрачности) их функционирования, наличие возможности для рассмотрения жалоб и подачи апелляций, порядок изъятия и уничтожения недоброкачественной и фальсифицированной продукции и др. В целом по первой теме насчитывается 60 субиндикаторов.

Такая же двухуровневая схема индикаторов используется в отношении отдельных регуляторных функций. При этом частично повторяется тематика первого раздела. Так, в разделе «Регистрация препаратов» выделено 6 тем, в т.ч. касающихся правовой основы исполнения данной

функции, организации и управления, кадров, обеспечения прозрачности и мониторинга эффективности. Однако основное место в этом разделе занимает тема, отражающая институциональные и процедурные аспекты функции (10 индикаторов).

Здесь можно выделить такие показатели, как наличие поэтапного описания процедуры регистрации с перечислением всех участвующих в ней организационных структур, с указанием их роли, ответственности и порядка взаимодействия друг с другом. Включены показатели, касающиеся возможности применения особых условий регистрации, соблюдения правил надлежащей практики экспертных оценок, учета или признания оценок/решений зарубежных организаций и целого спектра других деталей регистрационной системы.

Существенное место в рассматриваемой системе показателей занимают требования, касающиеся внедрения систем качества в работу регуляторных органов. Речь идет о наличии у регуляторов политики и целей качества, о лидерской роли руководства учреждений во внедрении систем качества, о процессном подходе, в рамках которого по каждому процессу определяются полномочия, ответственность, этапы, входы и выходы. В этой же связи следует отметить внутренние и внешние аудиты, оценку степени удовлетворенности заинтересованных сторон, меры постоянного совершенствования работы и т.п. Требования этого подраздела подкреплены ссылками на международный стандарт ИСО 9001 и соответствующие руководства ВОЗ.

По каждому индикатору указан уровень зрелости регуляторной системы, для отнесения к которому его соблюдение обязательно. Указание первого уровня означает, что соответствие требованиям индикатора обязательно для всех оцениваемых систем. Более продвинутые системы должны отвечать требованиям индикаторов своего и более низких уровней.

В целях придания гибкости процедуре оценок предусмотрены четыре варианта оценки степени соблюдения требований, отраженных в индикаторах. Помимо однозначного заключения – «внедрено»/«не внедрено» допускается отражение промежуточного состояния – «в процессе внедрения» (например, приняты меры по внедрению данного требования) и «частично внедрено» (например, имеется проект соответствующего нормативного акта или он был принят недавно).

Результаты оценки зрелости регуляторных систем, прошедших процедуру бенчмаркинга и получивших уровень зрелости 3 и 4, публикуются на сайте ВОЗ [22] (см. табл. 1).

По данным ВОЗ, проект уже оказывает влияние на повышение эффективности деятельности национальных регуляторных систем (см. рис. 3).

Т а б л и ц а 1

**Перечень 16 национальных регуляторных органов, функционирующих
на уровнях зрелости 3 и 4 по состоянию на май 2024 г.^{*)}
(в алфавитном порядке англоязычного документа)**

Страна	Регуляторный орган	Уровень зрелости (УЗ)	Категория продукции	Год публикации об оценке
1	2	3	4	5
Китай	Национальная администрация по медицинским продуктам	3	Вакцины (производство)	2022
Египет	Организация по пищевым продуктам и лекарственным средствам	3	Вакцины (производство)	2022
Гана	Организация по пищевым продуктам и лекарственным средствам	3	1. Лекарственные препараты. 2. Вакцины (нет производства)	2020
Индия	Центральная организация по стандартам и контролю	3	Вакцины (производство)	2017
Индонезия	Национальное агентство по контролю лекарственных средств и пищевых продуктов	3	Вакцины (производство)	2019
Нигерия	Национальное агентство по обращению и контролю пищевых продуктов и лекарственных средств	3	1. Лекарственные препараты. 2. Вакцины (нет производства)	2022
Республика Корея	Министерство безопасности пищевых продуктов и лекарственных средств	4	1. Лекарственные препараты. 2. Вакцины (производство)	2022
Саудовская Аравия	Саудовская организация по пищевым продуктам и лекарственным средствам	4	1. Лекарственные препараты. 2. Вакцины (производство)	2023
Сербия	Агентство по лекарственным средствам и медицинской технике	3	Вакцины (производство)	2019
Сингапур	Организация по медицинским наукам	4	1. Лекарственные препараты. 2. Вакцины (нет производства)	2022

Источник: [22].

*) В отношении регулирования вакцин в перечне делается различие между странами-производителями вакцин и странами, контролирующими на своей территории только обращение этого вида фармпродукции.

О к о н ч а н и е т а б л . 1

1	2	3	4	5
Южная Африка	Регуляторное агентство по продуктам медицинского назначения Южной Африки	3	Вакцины (производство)	2022
Таиланд	Агентство по пищевым и лекарственным продуктам	3	Вакцины (производство)	2021
Турция	Турецкое агентство по лекарственным средствам и медицинской технике	3	1. Лекарственные препараты. 2. Вакцины (производство)	2023
Танзания	Танзанийское агентство по лекарственным средствам и медицинской технике	3	1. Лекарственные препараты. 2. Вакцины (нет производства)	2018
Вьетнам	Администрация по лекарственным средствам Вьетнама; Администрация по науке, технологии и подготовке кадров; Национальный институт по контролю вакцин и биологических препаратов; Центральный департамент профилактической медицины	3	Вакцины (производство)	2020
Зимбабве	Орган по контролю лекарственных средств Зимбабве	3	1. Лекарственные препараты. 2. Вакцины (нет производства)	2024

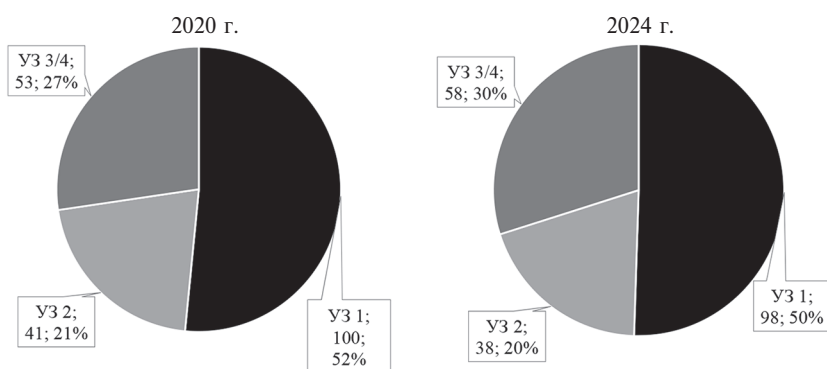


Рис. 3. Количество и процентное соотношение стран с соответствующими уровнями зрелости национальных регуляторных систем в 2020 и 2024 гг., по данным ВОЗ

Источник: [23; 24].

Перечень *WLA*

По мнению ВОЗ, перечень *WLA* обеспечит прозрачный и основанный на доказательствах путь для глобального признания регуляторных органов, которые соответствуют требованиям ВОЗ и применяют и международно признанные стандарты, и руководства ВОЗ и других организаций, соблюдают надлежащую регуляторную практику. Он предназначен для использования вместо концепции регуляторных органов с высокими требованиями (*stringent regulatory authorities SRA*) [25].

Концепция *SRA* появилась в начале нулевых годов в практике закупки лекарственных средств для нужд международных медицинских программ, реализуемых Глобальным фондом борьбы с туберкулезом, малярией и СПИД, ЮНИСЕФ⁶, Международным Красным Крестом, благотворительными, религиозными (Всемирный совет церквей) и другими организациями. С 2008 г. соответствующий термин начал использоваться в документах Глобального фонда, а затем и в документах ВОЗ [26, с. 34–35].

Критерием для отнесения регуляторных органов к *SRA* стало участие в Международной конференции по гармонизации (*ICH*), что подразумевало априори наличие у регуляторного органа достаточных финансовых и человеческих ресурсов, инфраструктуры, четких и прозрачных процедур. Такое ограничение вело к непониманию и критике, т.к. при этом не учитывалась эффективность национального регуляторного органа.

На момент разработки Перечня *WLA* к *SRA* были отнесены:

- члены *ICH* до 23 октября 2015 г. (регуляторы стран – участниц Евросоюза, Еврокомиссия, *FDA* США, Минздрав Японии, представленный Агентством по фармацевтическим препаратам и медицинским приборам);
- наблюдатели в *ICH* (Агентство по лекарственным средствам Швейцарии, Минздрав Канады);
- регуляторные органы, имеющие соглашения с членами *ICH* о взаимном признании результатов оценки (уполномоченные агентства Австралии, Исландии, Лихтенштейна и Норвегии) [26, с. 34–35].

Переход от использования концепции *SRA* к Перечню *WLA* начался с сентября 2019 г., и на время составления Перечня *WLA* был создан временный перечень *WLA* (теперь называется переходный), в котором, наряду с регуляторными органами *SRA*, были указаны и другие, информация о деятельности которых была получена из других программ ВОЗ (см. табл. 2).

Определение *WLA* было официально сформулировано в 2021 г. и приведено в *WHO TRS 1033* (с. 41): «Регуляторный орган, включенный в список ВОЗ, является регуляторным органом или региональной системой регулирования, которая была задокументирована как соответствующая всем соответствующим показателям и требованиям, указанным ВОЗ для запрашиваемой области листинга на основе установленного процесса сравнительного анализа и оценки эффективности» [27].

⁶ Детский фонд ООН.

Для включения в Перечень *WLA* была разработана отдельная процедура оценки. Для рассмотрения принимаются национальные регуляторные органы с уровнем зрелости 3 и 4, а также регуляторные органы, включенные в переходной перечень *WLA*, который составлен на основании информации об уровне зрелости системы, полученной из разных источников и не прошедшей процедуру оценки *WLA*. Для заявления на включение в Перечень *WLA* регуляторный орган указывает регуляторные функции, по которым планирует быть включенным, и регулируемую продукцию (оригинальные и воспроизведенные лекарственные препараты биотерапевтические препараты и биоаналоги, вакцины) [7; 8]. Статус регуляторного органа, включенного в Перечень *WLA*, планирует пересматривать каждые 5 лет.

По состоянию на 13 мая 2024 г. в Перечень *WLA*⁷ включены: региональная регуляторная система Европейского союза и 33 национальных регуляторных органа: регуляторные органы стран ЕС; уполномоченные агентства Австралии, Исландии, Лихтенштейна и Норвегии; *FDA* США; Агентство по лекарственным средствам Швейцарии; 2 регуляторных агентства, ранее к *SRA* не относившиеся – Агентство по медицинской науке Сингапура и Министерство по пищевым продуктам и безопасности лекарственных средств Республики Кореи.

Также ВОЗ публикует переходный (временный) перечень *WLA*, в котором по состоянию на май 2024 г. имеется 22 регуляторных органа.

Т а б л и ц а 2

Переходный перечень *WLA*

Страна (сокращенное обозначение регуляторного органа в англоязычных документах)	Источник оценки (по временному Перечню <i>WLA</i> на 31 марта 2022 г.) ^{*)}	Категория продукции
1	2	3
1. Аргентина (ANMAT)	D	Лекарственные препараты, вакцины
2. Австралия (TGA)	B, C, E	Лекарственные препараты, вакцины

Источник: [28].

*) А – УЗ 3/4 (ЛС/вакцины);

В – *SRA* (ЛС);

С – высокоэффективные регуляторные органы (вакцины) (согласно WHO Technical Report Series 978 Annex 6. В нем был указано, что преквалификация производителей возможна, если оценена эффективность регуляторного органа);

D – регуляторные органы из программы оценки AMRO/РАНО (Региональное Бюро для стран Америки ВОЗ / Панамериканская организация здравоохранения ООН);

E – регуляторные органы, прошедшие оценку ВОЗ до 2016 г.

⁷ List of WHO-Listed Authorities (WLA) (in Alphabetical Order) as of May 2024. URL: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/regulatory-systems/wla/list_of_wla_may24.pdf?sfvrsn=1f6c2140_37&download=true

О к о н ч а н и е т а б л . 2

1	2	3
3. Бразилия (ANVISA)	D, E	Лекарственные препараты, вакцины
4. Канада (Health Canada)	B, C, D, E	Лекарственные препараты, вакцины
5. Чили (ISP)	D	Лекарственные препараты
6. Китай (NMPA)	E	Вакцины
7. Колумбия (INVIMA)	D	Лекарственные препараты
8. Куба (CECMED)	D, E	Лекарственные препараты, вакцины
9. Египет (EDA)	A (УЗ 3)	Вакцины
10. Гана (FDA)	A (УЗ 3)	Лекарственные препараты
11. Индия (CDESCO)	A (УЗ 3)	Вакцины
12. Индонезия (BADAN POM)	A (УЗ 3)	Вакцины
13. Исламская республика Иран (IFDA)	E	Вакцины
14. Япония (PMDA)	B, E	Лекарственные препараты, вакцины
15. Мексика (COFEPRIS)	D, E	Лекарственные препараты, вакцины
16. Нигерия (NAFDAC)	A (УЗ 3)	Лекарственные препараты
17. Российская Федерация (Ministry of Health)	E	Вакцины
18. Сербия (ALIMS)	A (УЗ 3)	Вакцины
19. Таиланд (Thai-FDA)	A (УЗ 3)	Вакцины
20. Великобритания (MHRA)	B, C, E	Лекарственные препараты, вакцины
21. Танзания (TMDA)	A (УЗ 3)	Лекарственные препараты
22. Вьетнам (DAV)	A (УЗ 3)	Вакцины

Регуляторное доверие

Под «регуляторным доверием» (*regulatory reliance*) ВОЗ подразумевает «действие регуляторного органа по учету и присвоению существенного значения оценкам, сделанным другим регуляторным органом или вызывающей доверие структуры, или другой регуляторной информации»

при принятии собственных решений. Регуляторный орган, применяющий регуляторное доверие, сохраняет свою независимость, обязанности и ответственность за принимаемые решения в случае учета чужих решений, оценок и информации» [14].

Следует подчеркнуть, что регуляторное доверие используется любыми регуляторными органами *независимо от уровня зрелости регуляторных систем и наличия всех необходимых ресурсов*. По сути, регуляторное доверие и сотрудничество – это реакция регуляторов на глобализацию фармацевтического рынка, увеличивающуюся сложность логистических цепей, ускорение НТР и высокий риск чрезвычайных ситуаций. Это востребованный способ обеспечить надлежащее качество регуляторных решений, «критический для эффективности регуляторного органа и использования ресурсов в XXI в.»⁸ [29].

Формы и способы применения регуляторного доверия зависят от потребностей национального регуляторного органа, например:

- совместные регуляторные действия (экспертизы, инспекции, разработка научных или технических руководств и др.);
- сокращенные регуляторные процедуры (частичное или полностью учитываемое решение другого регуляторного органа путем подтверждения тождественности рассматриваемого лекарственного препарата);
- механизмы регионального регуляторного доверия (страны ЕС, страны *ZAMBONA*⁹, *регуляторная система стран Карибского региона*);
- одностороннее или взаимное признание (признание решения другого национального регуляторного органа или вызывающей доверие структуры, например ВОЗ) (см. рис. 4).

Признание регуляторных решений может осуществляться на взаимной основе в соответствии с межправительственными договорами или менее формальными соглашениями (меморандумами о взаимопонимании, *Memorandums of Understanding – MoU*). Например, по состоянию на 2022 г. между странами Латинской Америки заключено 11 *MoU* и 8 соглашений о сотрудничестве [30; 31].

Сокращенные регуляторные процедуры используются и регуляторным органом Филиппин (учитываются решения 14 национальных регуляторных органов) и Австралии (учитываются решения 7 национальных регуляторных органов)¹⁰.

⁸ International Pharmaceutical Regulators Programme. URL: https://admin.iprp.global/sites/default/files/2023-06/IPRP_RelianceQ%26As_2023_0613.pdf; M. Harvey, EMA. Workshop CIRSCI July 2022. URL: https://cirsci.org/wp-content/uploads/dlm_uploads/2023/06/Collaborative-models-for-regionalisation-work-and-information-sharing_FINAL-Report-30-Nov.pdf

⁹ Объединение Замбии, Зимбабве, Ботсваны и Намибии, участвующее в совместной экспертизе лекарственных средств.

¹⁰ CIRS R&D Briefing 91. URL: https://cirsci.org/wp-content/uploads/dlm_uploads/2024/02/Approaches-to-Implementing-Regulatory-Reliance-Considerations-for-Agencies-v2.0-1.pdf

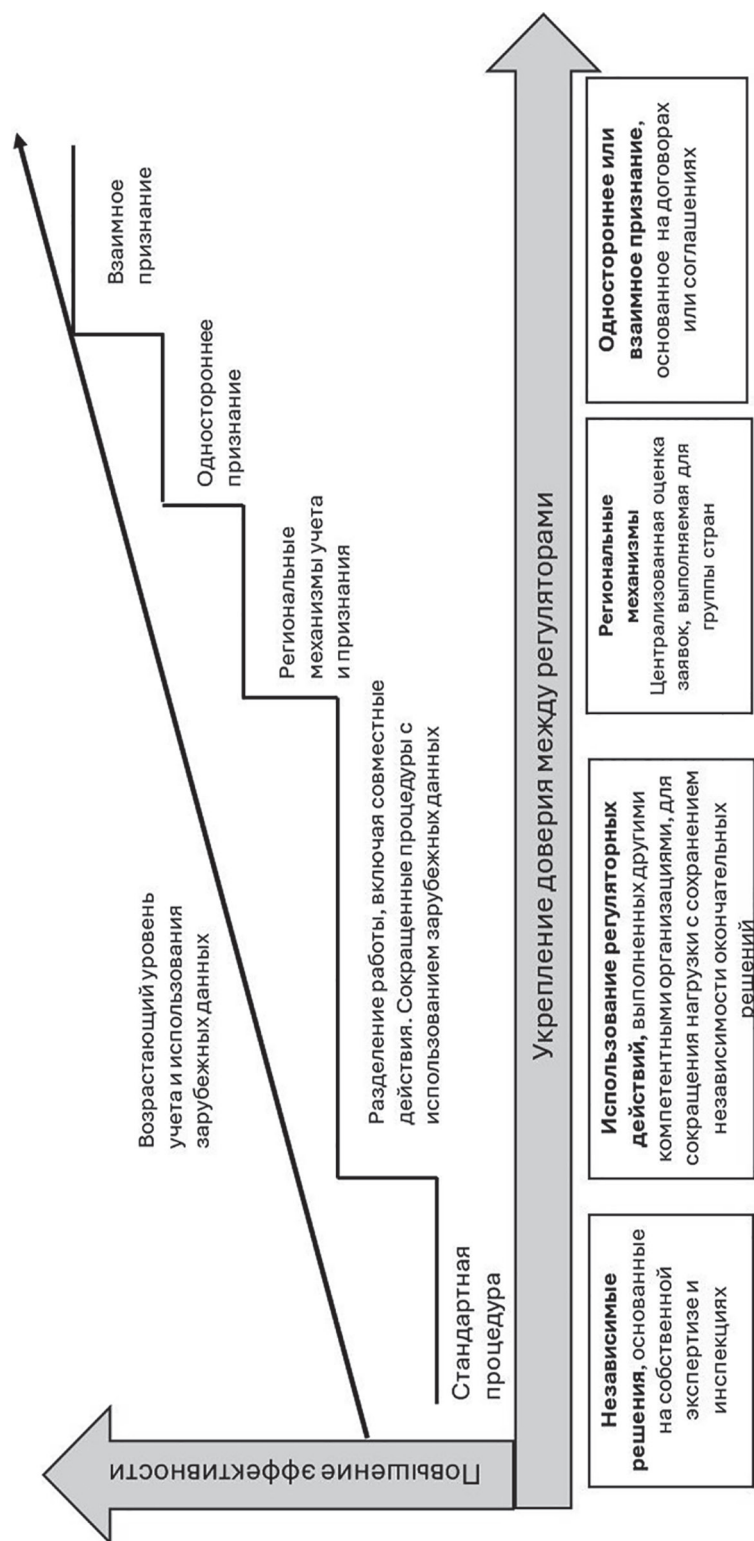


Рис. 4. Ключевые элементы учета и использования зарубежных данных

Источник: [14].

Вместе с тем *получила широкое распространение практика одностороннего признания*, не требующая оформления документов международного уровня. В таких случаях правовым основанием применения данного подхода являются положения внутреннего законодательства. Следует подчеркнуть, что во всех случаях признающая сторона сохраняет свой суверенитет, поскольку она принимает независимое окончательное решение о признании и несет за это ответственность.

Регуляторное доверие может применяться для регуляторных решений на любой стадии жизненного цикла лекарственных средств. В приложении 1 к *GreIP* приводится достаточно большое количество примеров его использования [14]. Отмечается, что принцип учета и признания регуляторных оценок и решений, сделанных/принятых в иных юрисдикциях, реализуется в различных условиях. В одних случаях это связано с нехваткой у принимающей стороны специализированных знаний и навыков, лабораторного оборудования или финансовых средств. Наряду с этим в ситуации достаточных ресурсов с его помощью достигается сокращение сроков решения приоритетных задач, например, регистрации новых препаратов. Ожидается, что регуляторное доверие будет интегрировано в деятельность всех регуляторных органов [14].

Рассматриваемый проект тесно связан с применением регуляторного доверия национальными органами и системами. Принцип опоры и признания основан на доверии к соответствующим уполномоченным органам или иным структурам. Доверие, в свою очередь, зависит от прозрачности регуляторных механизмов и доступности информации о методах их работы, которые могут быть обеспечены путем применения руководств и стандартов ВОЗ при построении эффективной (зрелой) регуляторной системы.

Достаточно много авторов считают, что регуляторное доверие – *критический инструмент регуляторного органа* в случае чрезвычайных ситуаций, что было подтверждено во время пандемии *COVID* [32–34].

Одним из наиболее масштабных примеров применения регуляторного доверия является проект ВОЗ по предварительной оценке лекарственных препаратов против СПИДа, малярии и туберкулеза – заболеваний, признанных приоритетными в документах ООН, действующих с 2001 г., с инспектированием фармацевтических производителей, дистрибьюторов, испытательных лабораторий, контрактных организаций, участвующих в изучении препаратов, и документации типа регистрационных досье на лекарственные препараты. Материалы проекта используются в процедурах отбора и закупки с мирового рынка медикаментов для международных программ в сфере здравоохранения, в процедурах регуляторного доверия [35]. В рамках проекта ВОЗ также применяет регуляторное доверие, используя сокращенную процедуру, если продукт был одобрен *SRA/WAL*. Результатами оценок ВОЗ делится с регуляторными органами, участвующими в процедуре совместной регистрации. В 2022 г. в процедуре участвовало 52 регуляторных органа, всего с момента начала процедуры было зарегистрировано более 700 про-

дуктов со средней продолжительностью процедуры – 90 дней¹¹. Проект признан крайне успешным и в программе работы ВОЗ было определено его дальнейшее развитие и расширение [18].

Появились статьи, в которых делаются попытки оценить влияние регуляторного доверия на различные временные показатели деятельности регуляторных органов, и другие [36–38], например, соблюдение установленных сроков регуляторных процедур; расширенный доступ к экспертным оценкам, ранее в регуляторном органе отсутствовавший или ограниченный; сокращение средних сроков (медиана, в днях) доступа лекарственного препарата на рынок; снижение показателей заболеваемости и смертности, обусловленных улучшением доступа к лекарственным препаратам; повышение гармонизации технических регуляторных требований.

Отмечается, что индикаторы, с помощью которых можно было бы оценить напрямую эффективность применения регуляторного доверия, *пока еще не найдены* [38].

Ожидаемые эффекты и перспективы

Рассматриваемый проект по укреплению и совершенствованию национальных и региональных регуляторных систем по своему масштабу и подходам принципиально отличается от всех предыдущих проектов подобного плана. Бенчмаркинг в качестве инструмента оценки регуляторных систем в сфере обращения лекарственных средств используется не только ВОЗ, но и Организацией по экономическому развитию и сотрудничеству (*OECD*), сетью агентств по медицинским и ветеринарным лекарственным средствам ЕС (*HMA*), Счетной палатой США (*GAO*) и Центром инноваций в регуляторной науке (*CIRS*) [39]. Существенной его особенностью является потенциальное воздействие на глобальный фармацевтический рынок (*game-changer*) благодаря его комплексности и синергии с другими проектами ВОЗ в этой области. При этом, в соответствии с резолюцией ВОЗ, акцент сделан не на соблюдение международных отраслевых нормативов, относящихся к продукции или к операторам рынка, а на ожидания, обращенные к самим регуляторным системам в части правовых, институциональных и процедурных аспектов их функционирования (институциональные планы развития).

Следует уточнить, что инициатор проекта – ВОЗ не является экономической организацией. Соответственно, основная отдача от его реализации ожидается в сфере охраны общественного здоровья. Тем не менее в материалах проекта содержатся указания *на наличие в нем экономического аспекта*. Речь идет прежде всего об укреплении экспортного потенциала фармацевтической промышленности государства или объ-

¹¹ Azatyan S. Risk-Based Approaches to the Review and Registration of Medicines – What Should a Future Regulatory Toolkit Look Like? URL: https://cirsci.org/wp-content/uploads/dlm_uploads/2023/06/Collaborative-models-for-regionalisation-work-and-information-sharing_FINAL-Report-30-Nov.pdf

единения стран в результате положительной оценки со стороны ВОЗ соответствующей регуляторной системы. В наибольшей степени это касается стран с низким и средним уровнем доходов, поскольку индустриально развитые страны уже добились значительных успехов в сфере экспорта медикаментов [40].

На уровне отдельных стран можно ожидать положительного влияния проекта в форме укрепления национальных регуляторных систем ряда стран с последующим повышением культуры качества местной фармацевтической отрасли и развития фармацевтического рынка. Это, в свою очередь, может привести к росту доверия медицинского сообщества и населения стран к препаратам собственного производства. Результатом может стать укрепление позиции этих препаратов на местных лекарственных рынках в конкуренции с импортируемыми лекарственными средствами. В целом эти факторы могут содействовать развитию местного фармацевтического производства [20; 25].

Напомним в этой связи, что негативное влияние недостаточного признания медицинскими работниками и пациентами препаратов местного производства на функционирование отечественного фармацевтического рынка отмечено в стратегии развития отрасли на период до 2030 г. (Стратегия «Фарма-2030») ¹². Этот фактор продолжает действовать, несмотря на очевидные успехи российской фармацевтической отрасли в части повышения доступности лекарственной помощи, создания и выпуска новых эффективных препаратов и вакцин, завоевания зарубежных рынков и т.п.

Ожидается, что рассматриваемый проект окажет влияние на экспорт и импорт лекарственных препаратов. Профильные международные организации – ВОЗ, ЮНИДО (Организация ООН по промышленному развитию) и др. рассматривают перспективу экспорта фармацевтической продукции как естественное развитие ее местного производства. Успешно развивающаяся фармацевтическая промышленность страны, получившей от ВОЗ положительную оценку отраслевой регуляторной системы, приобретает явные конкурентные преимущества в сфере международной торговли медикаментами, прежде всего на региональном уровне [20; 25].

В перспективе можно также ожидать некоторого изменения структуры экспорта продукции в разрезе стран на глобальном уровне. В настоящее время в ряде государств с быстро растущим фармацевтическим сектором (*pharmerging markets*) созданы значительные мощности для производства и экспорта фармсредств, широко используемых в мире вакцин и воспроизведенных лекарственных препаратов. К таким странам относят Бразилию, Индию, Китай, Мексику, Россию, Турцию, ЮАР и Южную Корею.

¹² Распоряжение Правительства Российской Федерации от 7 июня 2023 г. № 1495-р «О Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года».

Следует, однако, учитывать, что наиболее прибыльным сегментом фармацевтического рынка, в т.ч. в сфере экспорта, являются инновационные препараты, и государства (или региональные экономические объединения), располагающие продвинутым регуляторным механизмом, имеют ощутимые преимущества в сфере экспорта своей фармацевтической продукции. Международные фармацевтические компании, в основном работающие в этом сегменте, ожидают от проекта ускорения регуляторных процедур и улучшения их прогнозируемости [41]. С учетом этого странам, планирующим расширение своей доли экспортного пирога в фармацевтического секторе, недостаточно получения сертификата ВОЗ для национальной или, в дальнейшем региональной, регуляторной системы. Необходимо расширить или создать базу научных и трансляционных исследований по поиску, разработке, оценке и масштабированию производства инновационных лекарственных препаратов, в первую очередь для лечения/профилактики незакрытых потребностей глобальной системы здравоохранения.

Представляется, что в случае успешного развития проект *будет содействовать изменениям в перечне отраслевых регуляторных органов*, признанных референтными на международном уровне, т.е. тех, чьи оценки, решения и опыт работы заслуживают доверия, учета, использования или признания в других юрисдикциях.

Материалы проекта широко используются в странах и объединениях стран для самооценки регуляторных систем и регуляторного качества, например, в Зимбабве [42], Сьерра Леоне [43], Руанде [44], странах *ECCAS* и *ECOWAS* [45] и других [39]. Результаты самооценки и оценки ВОЗ могут стать обоснованием для инвестиций в развитие самого регуляторного органа [40].

Заключение

Общая оценка эффективности государственного регулирования проводится различными международными институтами развития, например, Всемирным банком¹³, Африканским банком развития, Азиатским банком развития и др.¹⁴, *OECD* и другими структурами. В большинстве стран также проводится оценка эффективности деятельности национальных ведомств и служб. В Российской Федерации проведение такой оценки закреплено в статье 35 Федерального закона от 21 декабря 2021 г. 414-ФЗ «Об общих принципах организации публичной власти в субъектах Российской Федерации».

Рассмотренный в статье проект ВОЗ по развитию (укреплению) и совершенствованию региональных и национальных регуляторных систем в сфере обращения лекарственных средств *содержит глобальный инстру-*

¹³ Worldwide Governance Indicators. URL: <https://www.worldbank.org/en/publication/worldwide-governance-indicators#home>

¹⁴ Mature Regulatory Agency Benchmarking. URL: <https://cirsci.org/six-agency-benchmarking/>

мент бенчмаркинга, а также процедуры его применения. Предложенные индикаторы (показатели) отражают современные требования, предъявляемые к системе в целом и к исполнению отдельных регуляторных функций, и уже широко используются национальными органами для самооценки и определения областей деятельности, требующих исправления и совершенствования.

Наряду с основными задекларированными целями проект также может изменить существующий диспаритет в международном сотрудничестве в отношении распространения передового опыта стран, регуляторные системы которых не имеют на сегодняшний день общепризнанный статус лидеров *SRA*, и облегчить признание фармацевтической отрасли других стран на международном фармацевтическом рынке, включая системы поставки продукции различными благотворительными организациями.

Учитывая, что основные страны БРИКС, а также страны целевых для нашей страны экспортных рынков принимают участие в данном проекте и модернизируют свои регуляторные системы с учетом документов ВОЗ, считаем, что Российская Федерация также должна рассмотреть в нем свое участие для обеспечения эффективного сотрудничества в сфере международного обращения лекарственных средств.

Список литературы

1. *Rägo L., Santoso B.* Drug Regulation: History, Present and Future // Drug benefits and Risks: International Textbook of Clinical Pharmacology. IOS Press. P. 65–77. URL: https://www.researchgate.net/publication/265533479_Drug_Regulation_History_Present_and_Future_1
2. Who Effective Medicines Regulation : Ensuring Safety, Efficacy and Quality. World Health Organization, 2003. URL: <https://www.rhsupplies.org/activities-resources/publications/who-effective-medicines-regulation-ensuring-safety-efficacy-and-quality-6557/>
3. *Мешковский А.П.* Оценка зрелости регуляторных систем фармсектора. Рекомендации ВОЗ // Специальный выпуск журнала «Новости GMP». GXP Лекарственные средства и надлежащие практики. 2019. № 1 (1). С. 26–33.
4. Good Regulatory Practices in the Regulation of Medical Products // WHO Technical Report Series. 2021. N 1033. Annex 11. P. 269–304.
5. *Brown A.C., Stern J., Tenenbaum B.W.* Handbook for Evaluating Infrastructure Regulatory Systems. Washington: World Bank, 2006. 397 p.
6. Guidelines for Developing National Drug Policies. Geneva: World Health Organization; Albany, NY: WHO Publications Center USA, 1988. 62 p.
7. Evaluating and Publicly Designating Regulatory Authorities as WHO Listed Authorities: Policy Document. Geneva: World Health Organization, 2021.
8. Operational Guidance for Evaluating and Publicly Designating Regulatory Authorities as WHO-Listed Authorities. Geneva: World Health Organization, 2023. 44 p.
9. WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for Evaluation of National Regulatory Systems of Medical Products, Revision VI. Geneva: World Health Organization, 2021.
10. WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for Evaluation of National Regulatory System of Medical Products: Manual for Benchmarking and Formulation of Institutional Development Plans. Geneva: World Health Organization, 2023. 84 p.

11. Terms of Reference for the “Coalition of Interested Parties”. WHO Network for Regulatory Systems Strengthening. URL: <https://www.who.int/publications/m/item/terms-of-reference-for-the-coalition-of-interested-parties>

12. Global Competency Framework for Regulators of Medicines. Geneva: World Health Organization, 2023. 97 p.

13. Good Review Practices: Guidelines for National and Regional Regulatory Authorities // WHO Technical Report Series. 2015. N 992. Annex 9. P. 191–210.

14. Good Reliance Practices in the Regulation of Medical Products: High Level Principles and Considerations // Technical Report Series. 2021. N 1033. Annex 10 P. 237–267.

15. WHO Guideline on the Implementation of Quality Management Systems for National Regulatory Authorities // Technical Report Series. 2020. N 1025. Annex 13. P. 273–327.

16. Implementing Quality Management Systems In National Regulatory Authorities: Examples and Practices. Geneva: World Health Organization, 2021. 56 p.

17. *Broojerdi A.K., Sillo H., Dehaghiet R.O.A. et al.* The World Health Organization Global Benchmarking Tool an Instrument to Strengthen Medical Products Regulation and Promote Universal Health Coverage // *Frontiers in Medicine*. 2020. Vol. 7. URL: https://www.researchgate.net/publication/343739134_The_World_Health_Organization_Global_Benchmarking_Tool_an_Instrument_to_Strengthen_Medical_Products_Regulation_and_Promote_Universal_Health_Coverage

18. Delivering Quality-Assured Medical Products for All 2019-2023: WHO’s Five-Year Plan to Help Build Effective and Efficient Regulatory Systems (WHO/MVP/RHT/2019.01). Geneva: World Health Organization, 2019. 37 p.

19. WHO Medicines, Vaccines and Pharmaceuticals (MVP) 2018 Annual Report: Promoting Access to Safe, Effective, Quality and Affordable Essential Medical Products for All (WHO/MVP/EMP/2019.03). Geneva: World Health Organization; 2019. 34 p.

20. *Guzman J., O’Connell E., Kikule K., Hafner T.* The WHO Global Benchmarking Tool: a Game Changer for Strengthening National Regulatory Capacity // *BMJ Global Health*. 2020. Vol. 5. N 8. URL: https://www.researchgate.net/publication/343595031_The_WHO_Global_Benchmarking_Tool_a_game_changer_for_strengthening_national_regulatory_capacity

21. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Stronger Food and Drug Regulatory Systems Abroad. Washington: The National Academies Press, 2020. 224 p.

22. List of National Regulatory Authorities (NRAs) Operating at Maturity Level 3 (ML3) and Maturity Level 4 (ML4) // World Health Organization. URL: <https://www.who.int/publications/m/item/list-of-nras-operating-at-ml3-and-ml4>

23. *Refaat M.* WHO Process for Maturity Evaluation of National Vigilance Systems // 20th Annual Meeting “Integrated Pharmacovigilance for Safer Patients”, 8–10 November 2021. URL: <https://isoponline.org/wp-content/uploads/2022/01/2C.2.pptx.pdf>

24. Укрепление систем регулирования ЛС ВОЗ. Презентация на IX Всероссийской конференции надлежащих производственных практик (GMP), 21–23 августа 2024, г. Уфа. URL: https://gosgmp.ru/wp-content/uploads/2024/09/pyrgar_voz.pdf

25. *Macé C., Rågo L., Ravinetto R.* How the Concept of WHO-Listed Authorities Will Change International Procurement Policies for Medicines // *BMJ Global Health*. 2022. Vol. 6 (3). URL: https://www.researchgate.net/publication/358513943_How_the_concept_of_WHO-listed_authorities_will_change_international_procurement_policies_for_medicines

26. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: Fifty-First Report. WHO Technical Report Series, N 1003. Geneva: World Health Organization, 2017. URL: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/258720/9789241210034-eng.pdf?sequence=1>

27. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: Fifty-fifth report. WHO Technical Report Series, N 1033. Geneva: World Health Organization, 2021.

28. List of Transitional WLAs // World Health Organization. URL: <https://www.who.int/publications/m/item/list-of-transitional-wlas>

29. *Doerr P., Valentin M., Nakashima N. et al.* Reliance: a Smarter Way of Regulating Medical Products – The IPRP Survey // Expert Review of Clinical Pharmacology. 2021. Vol. 14. N 2. P. 173–177.

30. *Rodriguez H., De Lucia M.L., Liberti L.* Cooperation Agreements, Memorandums of Understanding, and Letters of Intent as Instruments to Facilitate the Implementation of Reliance in Latin America // Clinical Therapeutics. 2022. Vol. 44. N 8. P. 1107–1128.

31. *Durán C., Cañaset M., Urtasun M.A. et al.* Regulatory Reliance to Approve New Medicinal Products in Latin American and Caribbean Countries // Revista Panamericana de Salud Pública. 2021. Vol. 45. URL: https://www.researchgate.net/publication/350772199_Regulatory_reliance_to_approve_new_medicinal_products_in_Latin_American_and_Caribbean_countries

32. *Saint-Raymond A., Valentin M., Nakashima N. et al.* Reliance is Key to Effective Access and Oversight of Medical Products in Case of Public Health Emergencies // Expert Review of Clinical Pharmacology. 2022. Vol. 15. N 7. P. 805–810.

33. *Patel P., Macdonald J.C., Boobalan J. et al.* Regulatory Agilities Impacting Review Timelines for Pfizer/BioNTech's BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine: a Retrospective Study // Frontiers in Medicine. 2023. Vol. 10. URL: https://www.researchgate.net/publication/375825040_Regulatory_agilities_impacting_review_timelines_for_PfizerBioNTech's_BNT162b2_mRNA_COVID-19_vaccine_a_retrospective_study

34. *Broojerdi A.K., Alfonso C., Dehaghi R.O.A. et al.* Worldwide Assessment of Low- and Middle-Income Countries' Regulatory Preparedness to Approve Medical Products During Public Health Emergencies // Frontiers in Medicine. 2021. Vol. 8. URL: https://www.researchgate.net/publication/353885813_Worldwide_Assessment_of_Low-_and_Middle-Income_Countries'_Regulatory_Preparedness_to_Approve_Medical_Products_During_Public_Health_Emergencies

35. *T Hoen E.F.M., Hogerzeilet H.V., Quicket J.D. et al.* A Quiet Revolution in Global Public Health: The World Health Organization's Prequalification of Medicines Programme // Journal of Public Health Policy. 2014. Vol. 35. N 2. P. 137–161.

36. *Keyter A., Salek S., McAuslane N. et al.* Implementation of a Framework for an Abridged Review Using Good Reliance Practices: Optimising the Medicine Regulatory Review Process in South Africa // Therapeutic Innovation & Regulatory Science. 2020. Vol. 54. N 5. P. 1199–1207.

37. *Danks L., Semete-Makokotela B., Otjombe K. et al.* Evaluation of the Impact of Reliance on the Regulatory Performance in the South African Health Products Regulatory Authority: Implications for African Regulatory Authorities // Frontiers in Medicine. 2023. Vol. 10. URL: <https://www.frontiersin.org/journals/medicine/articles/10.3389/fmed.2023.1265058/full>

38. *Adams I., Cuff P.A., Liberti L.* A Mixed Methods Study to Explore Relevant Metrics for a Results Framework Measuring the Public Health Impact of Reliance-Based Pathways // Therapeutic Innovation & Regulatory Science. 2023. Vol. 57. N 6. P. 1260–1268.

39. *Shi J., Chen X., Hu H., Ung C.O.L.* Benchmarking Drug Regulatory Systems for Capacity Building: An Integrative Review of Tools, Practice, and Recommendations

// International Journal of Health Policy and Management. 2023. Vol. 12. URL: https://www.ijhpm.com/article_4515.html

40. Twesigye G., Hafner T., Guzman J. Making the Investment Case for National Regulatory Authorities // Journal of Pharmaceutical Policy and Practice. 2021. Vol. 14. N 1. URL: https://www.researchgate.net/publication/348661934_Making_the_investment_case_for_national_regulatory_authorities

41. Miletic N., Adam S., Acquah J. et al. What Makes Joint Assessment Procedures Attractive to the Innovative Industry: Successes, Challenges, and Proposed Improvements // Frontiers in Medicine. 2023. Vol. 10. URL: <https://www.frontiersin.org/journals/medicine/articles/10.3389/fmed.2023.1207954/full>

42. Sithole T., Salek S., Mahlangu G., Walker S. Comparison of the Registration Process of the Medicines Control Authority of Zimbabwe with Australia, Canada, Singapore, and Switzerland: Benchmarking Best Practices // Expert Review of Clinical Pharmacology. 2022. Vol. 15. N 1. P. 109–119.

43. Thomas F., Abiri O.T., Conteh T.A., Awodele O. Capacity Assessment of the National Medicines Regulatory Authority in a Low-Income Country // Therapeutic Innovation & Regulatory Science. 2024. URL: <https://link.springer.com/article/10.1007/s43441-024-00683-w>

44. Shabani J.B.B., Kayitare E., Nyirimigabo E. et al. The Capacity of Young National Medicine Regulatory Authorities to Ensure the Quality of Medicines: Case of Rwanda // Journal of Pharmaceutical Policy and Practice. 2022. Vol. 15. N 1. URL: https://www.researchgate.net/publication/365756722_The_capacity_of_young_national_medicine_regulatory_authorities_to_ensure_the_quality_of_medicines_case_of_Rwanda

45. Alfonso C.P., N’Jambong G.B., Magdy A. et al. Identifying and Costing Common Gaps in Central and West Africa Pharmaceutical Regulation // Frontiers in Medicine. 2024. Vol. 11. URL: <https://www.frontiersin.org/journals/medicine/articles/10.3389/fmed.2024.1362253/full>

References

1. Rågo L., Santoso B. Drug Regulation: History, Present and Future, *Drug Benefits and Risks: International Textbook of Clinical Pharmacology*. IOS Press, pp. 65–77. Available at: https://www.researchgate.net/publication/265533479_Drug_Regulation_History_Present_and_Future_1

2. Who Effective Medicines Regulation : Ensuring Safety, Efficacy and Quality. World Health Organization, 2003. Available at: <https://www.rhsupplies.org/activities-resources/publications/who-effective-medicines-regulation-ensuring-safety-efficacy-and-quality-6557/>

3. Meshkovskii A.P. Otsenka zrelosti regulatornykh sistem farmsektora. Rekomendatsii VOZ [Assessing the Maturity of Regulatory Systems in the Pharmaceutical Sector. WHO Recommendations], *Spetsial’nyi vypusk zhurnala “Novosti GMP”. GXP Lekarstvennyye sredstva i nadlezhashchie praktiki* [Special Issue of the Magazine “GMP News”. GXP Medicines and Good Practices], 2019, No. 1 (1), pp. 26–33. (In Russ.).

4. Good Regulatory Practices in the Regulation of Medical Products, *WHO Technical Report Series*, 2021, No. 1033, Annex 11, pp. 269–304.

5. Brown A.C., Stern J., Tenenbaum B.W. Handbook for Evaluating Infrastructure Regulatory Systems. Washington: World Bank, 2006, 397 p.

6. Guidelines for Developing National Drug Policies. Geneva, World Health Organization; Albany, NY, WHO Publications Center USA, 1988, 62 p.

7. Evaluating and Publicly Designating Regulatory Authorities as WHO Listed Authorities: Policy Document. Geneva, World Health Organization, 2021.
8. Operational Guidance for evaluating and Publicly Designating Regulatory Authorities as WHO-Listed Authorities. Geneva, World Health Organization, 2023, 44 p.
9. WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for Evaluation of National Regulatory Systems of Medical Products, Revision VI. Geneva, World Health Organization, 2021.
10. WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for Evaluation of National Regulatory System of Medical Products: Manual for Benchmarking and Formulation of Institutional Development Plans. Geneva, World Health Organization, 2023, 84 p.
11. Terms of Reference for the “Coalition of Interested Parties”. WHO Network for Regulatory Systems Strengthening. Available at: <https://www.who.int/publications/m/item/terms-of-reference-for-the-coalition-of-interested-parties>
12. Global Competency Framework for Regulators of Medicines. Geneva, World Health Organization, 2023, 97 p.
13. Good Review Practices: Guidelines for National and Regional Regulatory Authorities, *WHO Technical Report Series*, 2015, No. 992, Annex 9, pp. 191–210.
14. Good Reliance Practices in the Regulation of Medical Products: High Level Principles and Considerations, *Technical Report Series*, 2021, No. 1033, Annex 10, pp. 237–267.
15. WHO Guideline on the Implementation of Quality Management Systems for National Regulatory Authorities, *Technical Report Series*, 2020, No. 1025, Annex 13, pp. 273–327.
16. Implementing Quality Management Systems in National Regulatory Authorities: Examples and Practices. Geneva, World Health Organization, 2021, 56 p.
17. Broojerdi A.K., Sillo H., Dehaghiet R.O.A. et al. The World Health Organization Global Benchmarking Tool an Instrument to Strengthen Medical Products Regulation and Promote Universal Health Coverage, *Frontiers in Medicine*, 2020, Vol. 7. Available at: https://www.researchgate.net/publication/343739134_The_World_Health_Organization_Global_Benchmarking_Tool_an_Instrument_to_Strengthen_Medical_Products_Regulation_and_Promote_Universal_Health_Coverage.
18. Delivering Quality-Assured Medical Products for All 2019–2023: WHO’s Five-Year Plan to Help Build Effective and Efficient Regulatory Systems (WHO/MVP/RHT/2019.01). Geneva, World Health Organization, 2019, 37 p.
19. WHO Medicines, Vaccines and Pharmaceuticals (MVP) 2018 Annual Report: Promoting Access to Safe, Effective, Quality and Affordable Essential Medical Products for All (WHO/MVP/EMP/2019.03). Geneva, World Health Organization, 2019, 34 p.
20. Guzman J., O’Connell E., Kikule K., Hafner T. The WHO Global Benchmarking Tool: a Game Changer for Strengthening National Regulatory Capacity, *BMJ Global Health*, 2020, Vol. 5, N 8. Available at: https://www.researchgate.net/publication/343595031_The_WHO_Global_Benchmarking_Tool_a_game_changer_for_strengthening_national_regulatory_capacity
21. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, Stronger food and Drug Regulatory Systems Abroad. Washington, The National Academies Press, 2020, 224 p.
22. List of National Regulatory Authorities (NRAs) Operating at Maturity Level 3 (ML3) and Maturity Level 4 (ML4), *World Health Organization*. Available at: <https://www.who.int/publications/m/item/list-of-nras-operating-at-ml3-and-ml4>
23. Refaat M. WHO Process for Maturity Evaluation of National Vigilance Systems, *20th Annual Meeting “Integrated Pharmacovigilance for Safer Patients”, 8–10 November 2021*. Available at: <https://isoponline.org/wp-content/uploads/2022/01/2C.2.pptx.pdf>
24. Ukreplenie sistem regulirovaniya LS VOZ. Prezentaciya na IX Vserossiiskoi konferentsii nadlezhashchikh proizvodstvennykh praktik (GMP), 21–23 avgusta 2024

g. Ufa. [Strengthening of WHO Drug Regulation Systems. Presentation on the IX All-Russian Conference of Good Manufacturing Practices (GMP), August 21–23, 2024 Ufa]. (In Russ.). Available at: https://gosgmp.ru/wp-content/uploads/2024/09/pyrgar_voz.pdf

25. Macé C., Rågo L., Ravinetto R. How the Concept of WHO-Listed Authorities Will Change International Procurement Policies for Medicines, *BMJ Global Health*, 2022, Vol. 6 (3). Available at: https://www.researchgate.net/publication/358513943_How_the_concept_of_WHO-listed_authorities_will_change_international_procurement_policies_for_medicines

26. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: Fifty-first report. WHO Technical Report Series, N 1003. Geneva: World Health Organization, 2017. Available at: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/258720/9789241210034-eng.pdf?sequence=1>

27. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: Fifty-Fifth Report. WHO Technical Report Series, No. 1033. Geneva, World Health Organization, 2021.

28. List of Transitional WLAs, *World Health Organization*. Available at: <https://www.who.int/publications/m/item/list-of-transitional-wlas>

29. Doerr P., Valentin M., Nakashima N. et al. Reliance: A Smarter Way of Regulating Medical Products – The IPRP Survey, *Expert Review of Clinical Pharmacology*, 2021, Vol. 14, No. 2, pp. 173–177.

30. Rodríguez H., De Lucia M.L., Liberti L. Cooperation Agreements, Memorandums of Understanding, and Letters of Intent as Instruments to Facilitate the Implementation of Reliance in Latin America, *Clinical Therapeutics*, 2022, Vol. 44, No. 8, pp. 1107–1128.

31. Durán C., Cañaset M., Urtasun M.A. et al. Regulatory Reliance to Approve New Medicinal Products in Latin American and Caribbean Countries, *Revista Panamericana de Salud Pública*, 2021, Vol. 45. Available at: https://www.researchgate.net/publication/350772199_Regulatory_reliance_to_approve_new_medicinal_products_in_Latin_American_and_Caribbean_countries

32. Saint-Raymond A., Valentin M., Nakashima N. et al. Reliance is Key to Effective Access and Oversight of Medical Products in Case of Public Health Emergencies, *Expert Review of Clinical Pharmacology*, 2022, Vol. 15, No. 7, pp. 805–810.

33. Patel P., Macdonald J.C., Boobalan J. et al. Regulatory Agilities Impacting Review Timelines for Pfizer/BioNTech's BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine: A Retrospective Study, *Frontiers in Medicine*, 2023, Vol. 10. Available at: https://www.researchgate.net/publication/375825040_Regulatory_agilities_impacting_review_timelines_for_PfizerBioNTech's_BNT162b2_mRNA_COVID-19_vaccine_a_retrospective_study

34. Broojerdi A.K., Alfonso C., Dehaghi R.O.A. et al. Worldwide Assessment of Low- and Middle-Income Countries' Regulatory Preparedness to Approve Medical Products During Public Health Emergencies, *Frontiers in Medicine*, 2021, Vol. 8. Available at: https://www.researchgate.net/publication/353885813_Worldwide_Assessment_of_Low-_and_Middle-Income_Countries'_Regulatory_Preparedness_to_Approve_Medical_Products_During_Public_Health_Emergencies

35. 'T Hoen E.F.M., Hogerzeilet H.V., Quicket J.D. et al. A Quiet Revolution in Global Public Health: The World Health Organization's Prequalification of Medicines Programme, *Journal of Public Health Policy*, 2014, Vol. 35, No. 2, pp. 137–161.

36. Keyter A., Salek S., McAuslane N. et al. Implementation of a Framework for an Abridged Review Using Good Reliance Practices: Optimising the Medicine Regulatory Review Process in South Africa, *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, 2020, Vol. 54, No. 5, pp. 1199–1207.

37. Danks L., Semete-Makokotlela B., Ot wombe K. et al. Evaluation of the Impact of Reliance on the Regulatory Performance in the South African Health Products

Regulatory Authority: Implications for African Regulatory Authorities, *Frontiers in Medicine*, 2023, Vol. 10. Available at: <https://www.frontiersin.org/journals/medicine/articles/10.3389/fmed.2023.1265058/full>

38. Adams I., Cuff P.A., Liberti L. A Mixed Methods Study to Explore Relevant Metrics for a Results Framework Measuring the Public Health Impact of Reliance-Based Pathways, *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, 2023, Vol. 57, No. 6, pp. 1260–1268.

39. Shi J., Chen X., Hu H., Ung C.O.L. Benchmarking Drug Regulatory Systems for Capacity Building: An Integrative Review of Tools, Practice, and Recommendations, *International Journal of Health Policy and Management*, 2023, Vol. 12. Available at: https://www.ijhpm.com/article_4515.html

40. Twesigye G., Hafner T., Guzman J. Making the Investment Case for National Regulatory Authorities, *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 2021, Vol. 14, No. 1. Available at: https://www.researchgate.net/publication/348661934_Making_the_investment_case_for_national_regulatory_authorities

41. Miletic N., Adam S., Acquah J. et al. What Makes Joint Assessment Procedures Attractive to the Innovative Industry: Successes, Challenges, and Proposed Improvements, *Frontiers in Medicine*, 2023, Vol. 10. Available at: <https://www.frontiersin.org/journals/medicine/articles/10.3389/fmed.2023.1207954/full>

42. Sithole T., Salek S., Mahlangu G., Walker S. Comparison of the Registration Process of the Medicines Control Authority of Zimbabwe with Australia, Canada, Singapore, and Switzerland: Benchmarking Best Practices, *Expert Review of Clinical Pharmacology*, 2022, Vol. 15, No. 1, pp. 109–119.

43. Thomas F., Abiri O.T., Conteh T.A., Awodele O. Capacity Assessment of the National Medicines Regulatory Authority in a Low-Income Country, *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, 2024. Available at: <https://link.springer.com/article/10.1007/s43441-024-00683-w>

44. Shabani J.B.B., Kayitare E., Nyirimigabo E. et al. The Capacity of Young National Medicine Regulatory Authorities to Ensure the Quality of Medicines: Case of Rwanda, *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 2022, Vol. 15, No. 1. Available at: https://www.researchgate.net/publication/365756722_The_capacity_of_young_national_medicine_regulatory_authorities_to_ensure_the_quality_of_medicines_case_of_Rwanda

45. Alfonso C.P., N’Jambong G.B., Magdy A. et al. Identifying and Costing Common Gaps in Central and West Africa Pharmaceutical Regulation, *Frontiers in Medicine*, 2024, Vol. 11. Available at: <https://www.frontiersin.org/journals/medicine/articles/10.3389/fmed.2024.1362253/full>

REGULATORY QUALITY IN THE INTERNATIONAL CIRCULATION OF MEDICINAL PRODUCTS

Since 2014, the World Health Organization has been implementing a large-scale project to strengthen and develop national regulatory systems, which is aimed at increasing the availability of safe, effective and high-quality medicines and medical devices for the population of all countries, but primarily low- and middle-income countries. The project analyzes the maturity of national regulatory systems using a global benchmarking tool developed based on various regulatory authority assessment systems and has undergone extensive discussion and pilot testing; the results of national authorities that have reached high levels of maturity are published. A WHO List of Regulatory Authorities is also being formed, replacing the previously used concept of "stringent regulatory authorities". This List is recommended for use

in regulatory reliance procedures by national regulatory authorities, purchasing structures of various levels and status: commercial, public, state or international. The regulatory quality of drug regulation is one of the critical factors of any national healthcare system. At the global level, it is directly related to goals 1,3,8,9 and 11 of sustainable development defined by the UN. The WHO project under consideration to assess maturity) of the regulatory system of the pharmaceutical sector is fundamentally different from similarly focused projects carried out in the past. First of all, the project focuses not on legal and regulatory/methodological documents, but on institutional and procedural aspects, i.e. on the structure and functions of regulatory bodies. Along with this, the project can have a significant impact on global pharmaceutical markets.

Keywords: medicines, WHO, levels of regulatory systems maturity, assessment of the quality system of a regulatory authority, good regulatory practices, regulatory reliance.
JEL: I15, I18, F55, L65, O20

Дата поступления – 16.09.2024 г.

АЛАДЫШЕВА Жанна Игоревна

кандидат медицинских наук, доцент, доцент кафедры промышленной фармации;

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) / ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2, г. Москва, 119048.

e-mail: zhaladysheva@gmail.com

БЕРЕГОВЫХ Валерий Васильевич

академик РАН, доктор технических наук, профессор, заместитель академика-секретаря отделения медицинских наук РАН, начальник отдела медицинских наук отделения медицинских наук РАН;

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Российская академия наук» / Ленинский проспект, д. 14, г. Москва, 119071.

e-mail: beregovykh@pran.ru

БРКИЧ Галина Эдуардовна

доктор фармацевтических наук, доцент, профессор кафедры промышленной фармации;

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) / ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2, г. Москва, 119048.

e-mail: brkich@yandex.ru

МЕШКОВСКИЙ Андрей Петрович

доцент кафедры промышленной фармации;

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) / ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2, г. Москва, 119048.

e-mail: meshkovskij@mail.ru

БЕЛЯЕВ Василий Викторович

кандидат фармацевтических наук, доцент, доцент кафедры промышленной фармации;

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) / ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2, г. Москва, 119048.

e-mail: belyaev-mma@yandex.ru

ПЯТИГОРСКАЯ Наталья Валерьевна

член-корреспондент РАН, доктор фармацевтических наук, профессор, заведующая кафедрой промышленной фармации;

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) / ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2, г. Москва, 119048.

e-mail: osipova-mma@list.ru

ALADYSHEVA Zhanna A.

Cand. Sc. (Med.), Associate Professor, Associate Professor of the Department of Industrial Pharmacy;

Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation (Sechenovskiy University) / 8, Building 2, Trubetskaya Str., Moscow, 119048.

e-mail: zhaladysheva@gmail.com

BEREGOVYKH Valery V.

Academician of the Russian Academy of Sciences, Dr. Sc. (Tech.), Professor, Deputy Academician-Secretary of the Department of Medical Sciences of the Russian Academy of Sciences, Head of the Department of Medical Sciences of the Department of Medical Sciences of the Russian Academy of Sciences; Federal State Budget Organization "Russian Academy of Sciences" / 14, Leninskiy Av., Moscow, 119071.

e-mail: beregovykh@pran.ru

BRKICH Galina E.

Dr. Sc. (Pharm.), Associate Professor, Professor of the Department of Industrial Pharmacy;

Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation (Sechenovskiy University) / 8, Building 2, Trubetskaya Str., Moscow, 119048.

e-mail: brkich@yandex.ru

MESHKOVSKIY Andrei P.

Associate Professor of the Department of Industrial Pharmacy;

Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation (Sechenovskiy University) / 8, Building 2, Trubetskaya Str., Moscow, 119048.

e-mail: meshkvskij@mail.ru

BELYAEV Vasilij V.

Cand. Sc. (Pharm.), Associate Professor, Associate Professor of the Department of Industrial Pharmacy;

Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation (Sechenovskiy University) / 8 Building 2, Trubetskaya Str., Moscow, 119048.

e-mail: belyaev-mma@yandex.ru

PYATIGORSKAYA Natalia V.

Corresponding Member of the Russian Academy of Sciences, Dr. Sc. (Pharm.), Professor, Head of the Department of Industrial Pharmacy;

Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation (Sechenovskiy University) / 8, Building 2, Trubetskaya Str., Moscow, 119048.

e-mail: osipova-mma@list.ru

Для цитирования:

Аладышева Ж.И., Береговых В.В., Бркич Г.Э., Мешковский А.П., Беляев В.В., Пятигорская Н.В. Регуляторное качество в международном обращении лекарственных средств // Федерализм. 2024. Т. 29. № 3 (115). С. 106–135. DOI: <http://dx.doi.org/10.21686/2073-1051-2024-3-106-135>